



**1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.**







***Descrição do produto***






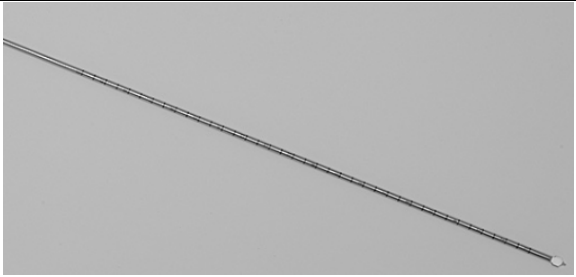
Os instrumentos para perfuração Arthrex, tais como as brocas de baixo perfil e os pinos de broca facilitam a preparação do soquete femoral através do portal medial e também permitem uma maior flexibilidade na colocação do soquete femoral em procedimentos transtibiais. O fino eixo da broca de baixo perfil e o design “two flute” fornecem um perfil uniforme que facilmente passa através do portal evitando assim danificar o côndilo femoral e o PCL. O comprimento reduzido das ranhuras permite que a broca gire sem entrar em contato com fibras PCL. As brocas de baixo perfil estão disponíveis nos tamanhos de 5 mm a 11 mm de diâmetro e vêm embalados estéreis por conveniência e nitidez garantida com uso individual. Estas brocas de baixo perfil podem ser usadas como guias transportais para ACL para a colocação anatômica do pino guia através do portal medial. Os pinos de broca também atuam como um guia de profundidade, diminuindo a quantidade de passos cirúrgicos e com precisão a medição do comprimento intra-ósseo.

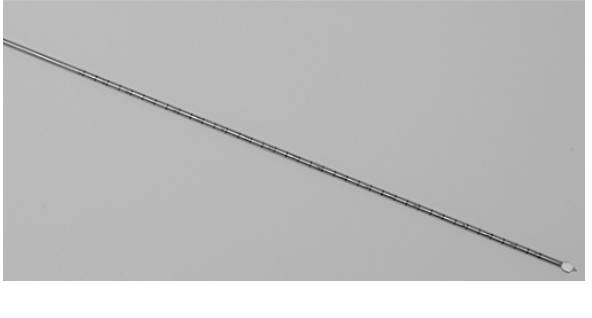
Todos os modelos da família possuem mesma, indicação, tecnologia, precauções, restrições, advertências. A diferença básica entre os modelos é o comprimento e o design.

**Referências, Descrição, Dimensões e Informações Gráficas**

<b>Código</b>	<b>Descrição (diâmetro - mm x Comprimento - mm)</b>	<b>Imagem</b>
AR-1405LP	Broca de baixo perfil 5mm x 203mm	
AR-1405LP-50	Broca de baixo perfil 5.5mm x 203mm	

AR-1406LP	Broca de baixo perfil 6mm x 203mm	
AR-1406LP-50	Broca de baixo perfil 6.5mm x 203mm	
AR-1407LP	Broca de baixo perfil 7mm x 203mm	
AR-1407LP-50	Broca de baixo perfil 7.5mm x 203mm	
AR-1408LP	Broca de baixo perfil 8mm x 203mm	
AR-1408LP-50	Broca de baixo perfil 8.5mm x 203mm	

AR-1409LP	Broca de baixo perfil 9mm x 203mm	
AR-1409LP-50	Broca de baixo perfil 9.5mm x 203mm	
AR-1410LP	Broca de baixo perfil 10mm x 203mm	
AR-1410LP-50	Broca de baixo perfil 10.5mm x 203mm	
AR-1411LP	Broca de baixo perfil 11mm x 203mm	
AR-1595	Pino de broca RetroButton <sup>®</sup> II 3.5mm x 406mm	

AR-1595T	Pino de broca ACL Tightrope 4mm x 406mm	
----------	---	--

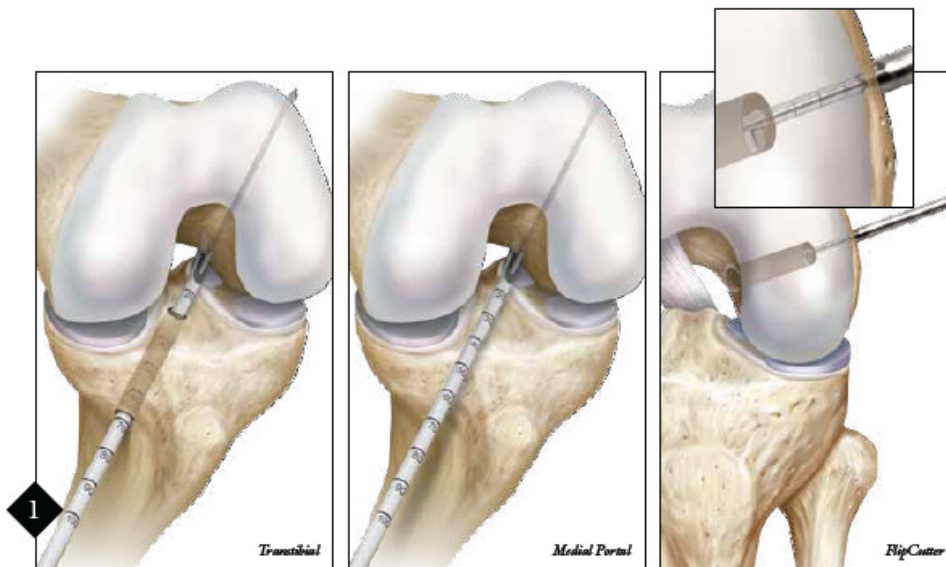
**Composição**

Os instrumentais são compostos basicamente por aço inoxidável 17-4PH ASTM A564 /ASTM A564M. Esta especificação abrange os requisitos de aços inoxidáveis utilizados para a fabricação de instrumentos cirúrgicos, desenvolvida pela *American Society for Testing and Materials* (ASTM).

**2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.**

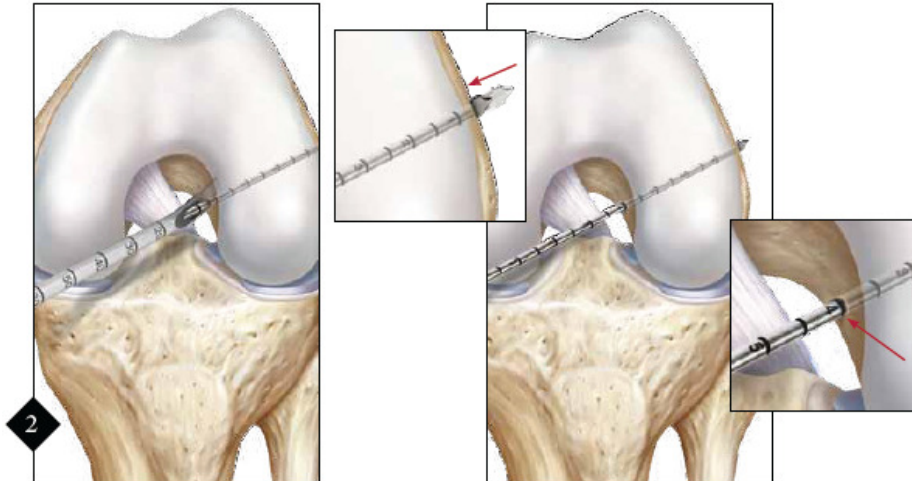
O instrumental para perfuração Arthrex é utilizado em técnicas cirúrgicas artroscópicas para a reconstrução do ligamento cruzado anterior ou posterior do joelho, com finalidades de perfuração de soquetes femorais quando necessário na tíbia e/ou fêmur.

**- Técnica cirúrgica – Reconstrução de Ligamento Cruzado Anterior utilizando a broca de baixo perfil e o pino de broca**

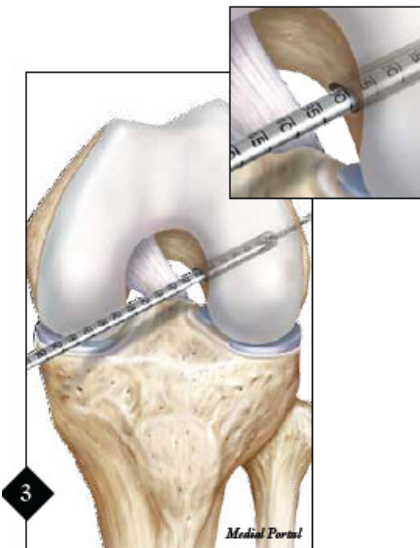


O soquete femoral pode ser perfurado através do portal medial ou retrógrado utilizando um Flipcutter.

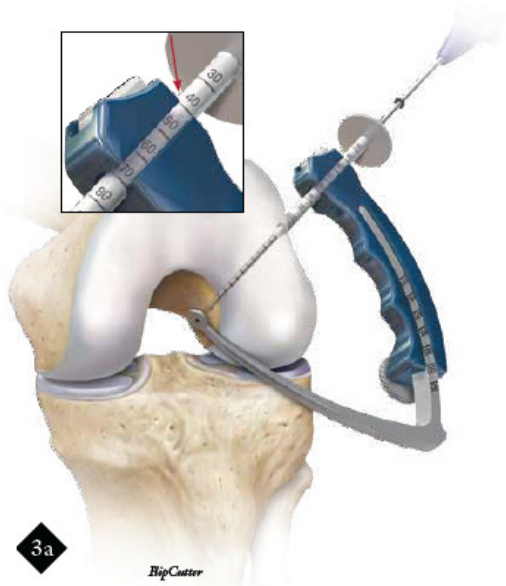
Opção Portal Medial



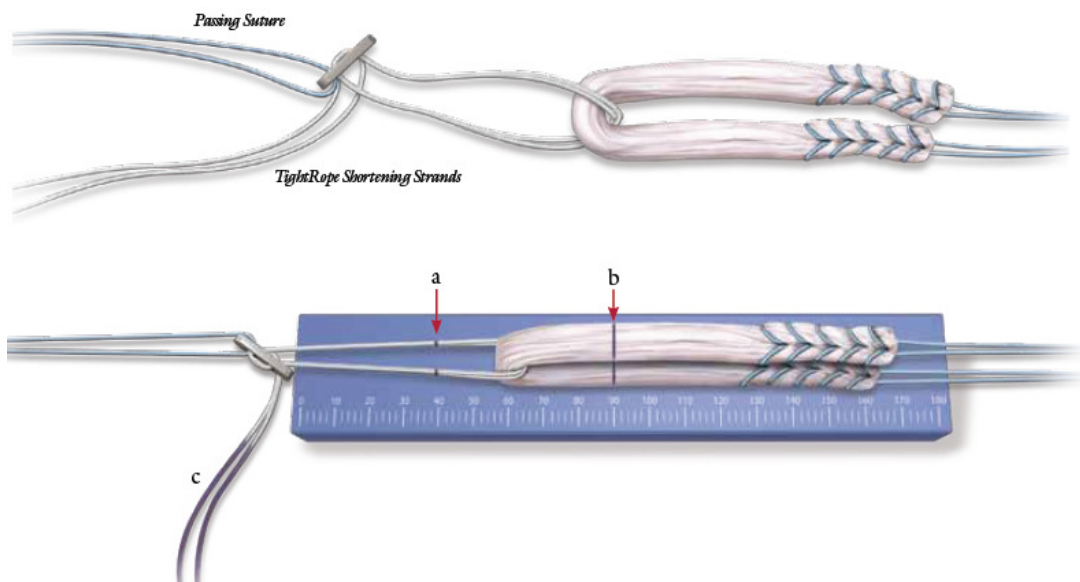
Para perfurar portal medial e transtibial, use um Pino de broca RetroButton® II. Observe a distância intraóssea puxando para trás sobre o pino com as mãos até que ela chegue ao córtex femoral. Leia a profundidade marcada no pino mais próxima do soquete femoral



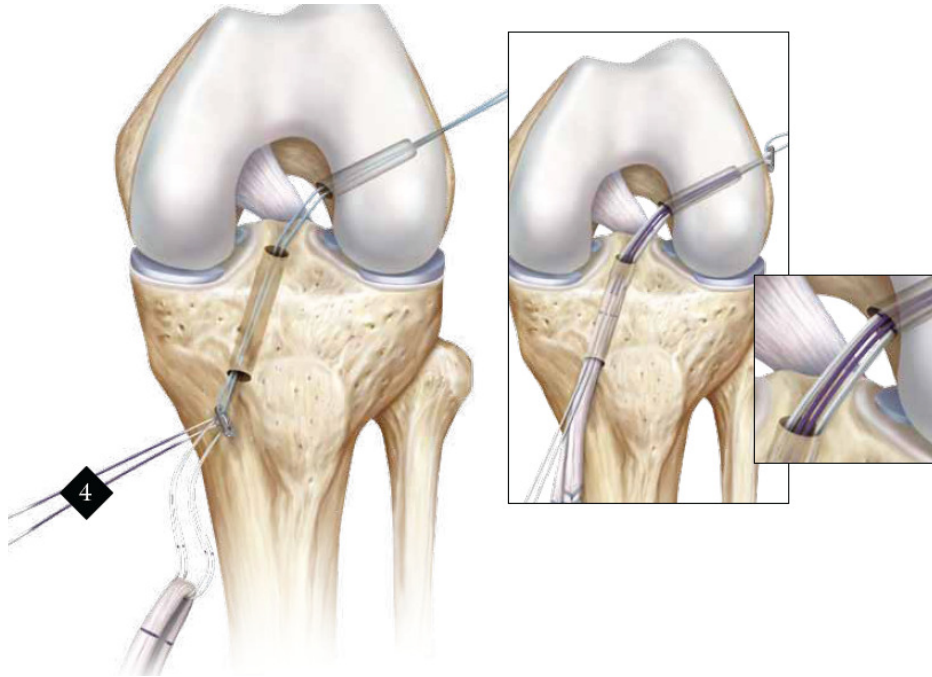
Perfure o fêmur até uma profundidade igual a quantidade do enxerto desejado no soquete , usando uma broca de baixo perfil. Após a criação do túnel tibial, trazer a sutura de passagem através da tíbia.



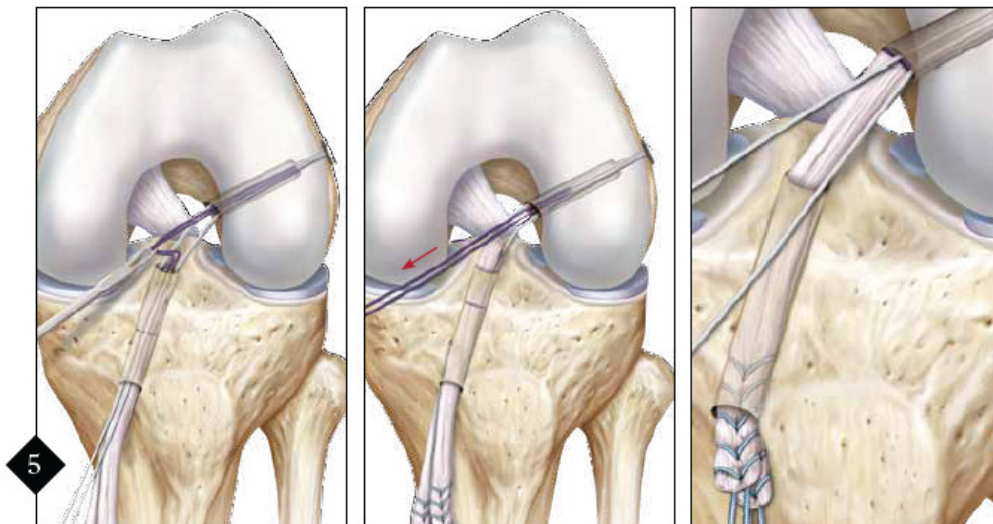
Se estiver usando o FlipCutter, leia o comprimento intraósseo no cabo do drill. Retroceder a broca do fêmur até uma profundidade igual à quantidade de enxerto desejado no soquete femoral. Após a criação do túnel tibial, trazer a sutura de passagem através da tíbia.



Coloque o botão verticalmente no final do bloco de dimensionamento do enxerto. Marque o implante (a) a uma distância igual ao comprimento intraósseo a partir do botão. Marque o enxerto (b) em um ponto igual à profundidade da cavidade do soquete femoral. Marque as primeiras polegadas da vertente do Tightrope (c) com um marcador cirúrgico para distinguí-los do resto do implante artroscopicamente.

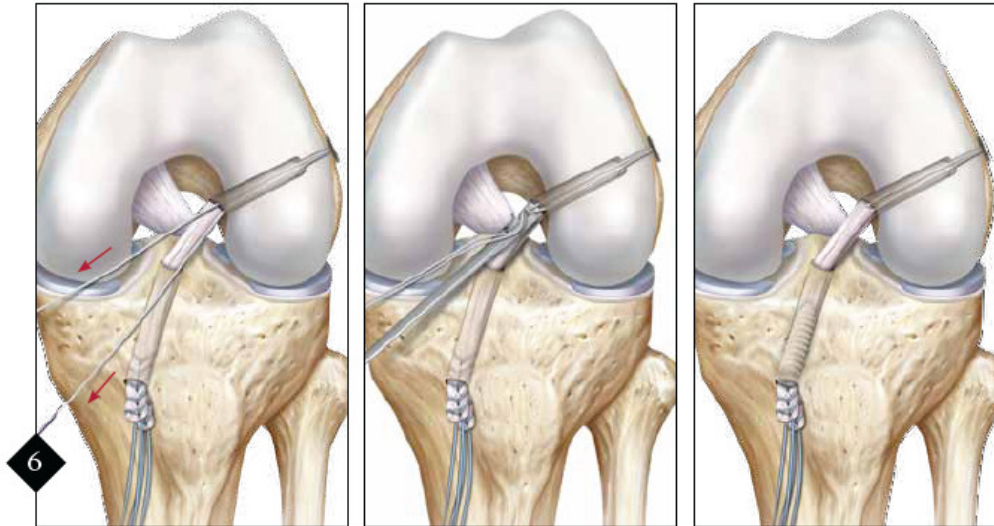


Passa a sutura azul através da tíbia e fora do fêmur. Gire o botão para que o lado superior lateral. Puxe o botão através do fêmur até que ele sai da lateral córtex para conseguir a fixação. Isto é indicado quando a marca sobre o implante chega ao soquete femoral. Puxe o enxerto para confirmar a sua fixação. Nota: Não coloque qualquer tensão sobre a vertente da sutura restante até que o botão tenha passado, pois isso poderia comprometer o avanço do enxerto.



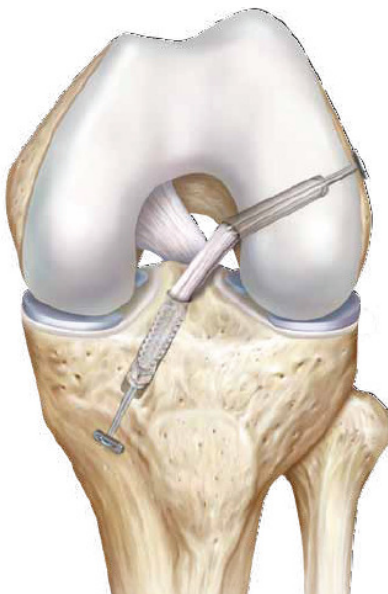
Busque a vertente da sutura restante devidamente marcada através do portal medial. Avance o enxerto e puxe a vertente da sutura para tensionar. O enxerto deve estar completamente assentado quando a marca do enxerto atingir o soquete femoral.

*Importante: Puxe firmemente o enxerto para confirmar a sua fixação. Retensionar a vertente da sutura se necessário*



Pode ser útil puxar as pontas da sutura individualmente para tensionar o enxerto. Depois de confirmar a tensão cortar os fios da vertente da sutura cortador artroscópico de Fiberwire # 2. Proceder com a fixação tibial. Alternativamente, as vertentes da sutura podem ser mantidas até que a fixação tibial seja completada e então cortar depois de confirmar a tensão do enxerto.

O ACL Tightrope é também ideal para reconstrução do ACL. O ajuste do implante simplifica a determinação do comprimento do enxerto e permite o tensionamento deste no soquete femoral.





*NOTA: Os itens citados nesta técnica à saber: sutura de passagem, ACL Tigrope, Flipcutter, botão, cortador artroscópico de fiberwire #2 não são objeto deste cadastro.*

### **3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar instrumentos da Arthrex para qualquer outro propósito diferente de seu uso normal. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento.
- Os instrumentos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização.
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado. Apertar demais ou manusear descuidadamente o instrumento pode danificar o mecanismo de acoplagem.
- Os instrumentais são fornecidos estéreis, não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados

#### **Advertências**

Para que o uso dos instrumentais seja seguro o cirurgião deve estar profundamente familiarizado com estes e com as técnicas cirúrgicas recomendadas para a implantação. Os instrumentais não são projetados para resistir pressões ou atividade excessiva. Quebra ou dano ao instrumento pode ocorrer quando este é submetido à elevação de pressão.

#### **Método de Esterilização**

##### **PRODUTO ESTÉRIL**

Esterilização por Radiação Gama

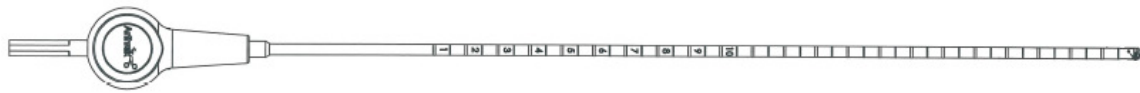
#### **Cuidados especiais de transporte, manuseio e armazenamento**

Os produtos devem ser guardados na embalagem original fechada, longe da umidade e não deve ser utilizado após a data de validade.

**4. Formas de Apresentação do Produto**

O instrumental para perfuração Arthrex é disponibilizado em embalagens individuais de tyvek com um protetor para ponta, esta embalagem é acondicionada em uma bolsa de tyvek primeiramente e em uma outra bolsa secundariamente e posteriormente em caixas de papel cartão sólido, devidamente rotuladas.

Ver fotos abaixo.



**Figura 1 – Imagem gráfica do produto gráfica – Visão do produto fora da caixa.**



**Figura 2 – Foto da embalagem como será entregue ao consumidor (aberta)**



**Figura 3 – Foto da embalagem como será entregue ao consumidor (fechada)**

**Fabricante:**

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

**Importador/Distribuidor:**

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME.

Calçada da das Hortências nº 47, 1º Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville. Barueri - SP – CEP. 06.453-017

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11)3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

---

Ricardo Di Giacomo Ribeiro

CPF: 151.871.328-90

Responsável Legal

---

Priscila Desiderio da Silva

CREFITO N° 67010 - F

Responsável Técnico